



Návod k použití



EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Jednosložkový světlem tuhnoucí bond na dentin a sklovinu vytvářející trvalou vazbu mezi tvrdými zubními tkáněmi (dentin/sklovina) a světlem tuhnoucími výplňovými materiály, bez okrajových spár. **Solobond M** se používá při technice „Wet Bonding“ (vlhká vazba) a se všemi světlem tuhnoucími výplňovými materiály na bázi kompozit.

Indikace:

Solobond M je vhodný pro přímé zhotovování výplní všech tříd ze světlem tuhoucích výplňových materiálů.

Kontraindikace:

Solobond M obsahuje metakrylát, BHT a organické kyseliny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Solobond M** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Solobond M lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Solobond M** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Vazebné spojení se v rámci techniky total-etch tvoří následovně:

1. Vysušení

Vzhledem k následné aplikaci světlem tuhnoucího výplňového materiálu je nutné vysušení povrchu zubu. Zabraňte kontaminaci kavity krví nebo slinami. Doporučuje se použití kofferdamu.

2. Preparace

Kavitu preparujte dle zásad adhezivní výplňové techniky. Oblasti v těsné blízkosti dřeně chraňte vhodnou podložkou na bázi hydroxidu vápenatého.

3. Naleptání okrajů skloviny

Celou kavitu počínaje okrajem skloviny naleptejte leptacím gelem (**Vococid** - sklovina zhruba 20 - 30 sek., dentin max. 15 sek.). Leptací gel po ukončení odsajte, kavitu vypláchněte vodou (20 sek.) a vysušte proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Povrch musí zůstat mírně zavlhlý. Naleptaná sklovina by měla být matně křídově bílá, jinak leptání opakujte.

4. Zpracování Solobond M

Solobond M naneste na aplikační jednorázový štěteček. Alternativně lze **Solobond M** nanést na míchací podložku.

5. Aplikace Solobond M

Solobond M naneste aplikačním jednorázovým štětečkem rovnoměrně na všechny preparované plochy skloviny a dentinu, nechte účinkovat 30 sek. Poté **Solobond M** rozprostřete slabým proudem vzduchu a polymerujte LED/halogenovou lampou po dobu 20 sek. Inhibiční vrstvičku neodstraňujte ani nekontaminujte, protože je důležitá pro vazbu s kompozitem.

6. Výplň

S výplňovým materiálem pracujte podle pokynů jeho výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Látky obsahující fenol (např. provizorní materiály obsahující eugenol) narušují polymerizaci a nesmí proto přijít do styku se **Solobond M**.
- Zabraňte styku s ústní sliznicí. Při vniknutí **Solobond M** do oka ihned vypláchněte oko větším množstvím vody a vyhledejte lékaře.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, metakrylátem funkcionalizovaná polyalkenová kyselina, HPMA, iniciátory, stabilizátory

Pokyny pro skladování a použití:

Solobond M po použití těsně uzavřete. Skladujte při teplotě 4°C - 28°C (skladování při 5°C - 8°C prodlužuje trvanlivost přípravku). **Solobond M** nevystavujte slunečnímu světlu nebo světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Solobond M**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Solobond M** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.